FABRIQUÉS EN FRANCE

ANTI MICROBIEN

Marquage	Indice de classement	Organisme notifié	~~PHTALATES~~	~~LATEX~~
CE	I	SGS		

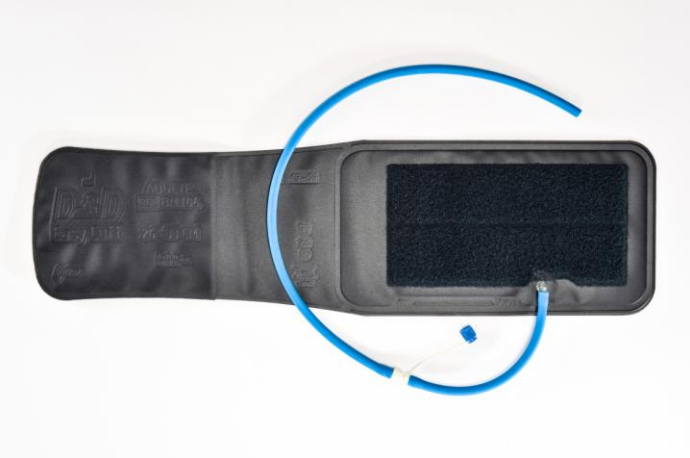
La gamme de brassards EasyCuff est destinée à être utilisée pour la prise de tension non invasive associée à des tensiomètres électroniques ou manuels. De conception souple et robuste il est possible de les nettoyer en machine et de les décontaminer par immersion avec l'obligation d'obturer les tuyaux de connexion.

-Fiabilité : un INDEX et une plage Min Max permettent de valider rapidement si le brassard ou le cuissard est adapté au membre du patient.

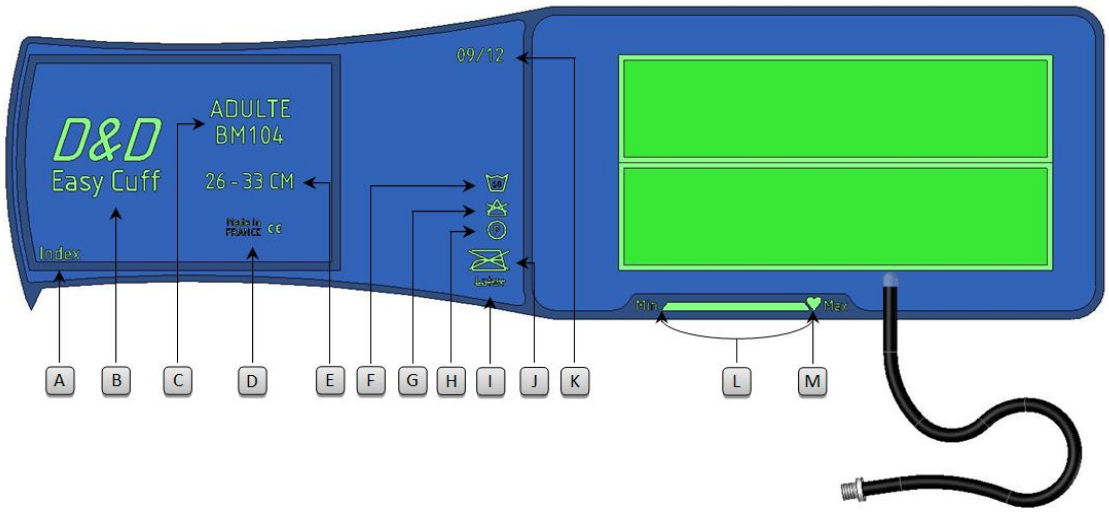
- Sécurité : afin de lutter contre les maladies nosocomiales, le tissu du brassard et du cuissard est anti-microbien grâce à un traitement spécifique.

1 - Identification du dispositif :

Brassard sans ganse



Brassard avec ganse



A	Index	Indication de position de l'index
B	D&D Easy Cuff	Marque du produit
C	ADULTE BM104	Nom et référence du produit
D	Made in FRANCE CE	Marquage d'origine du produit
E	26 - 33 CM	Plage d'utilisation du produit
F	60	Lavage en machine à 60°C maximum
G		Ne pas utiliser de blanchisseurs
H	P	Peut être nettoyé à sec avec tous les solvants
I	~~Latex~~	Sans Latex
J		Ne pas repasser
K	09/12	Date de fabrication
L	Min Max	Plage de validité d'utilisation du produit
M		Indication de placement de l'artère

2 - Références :

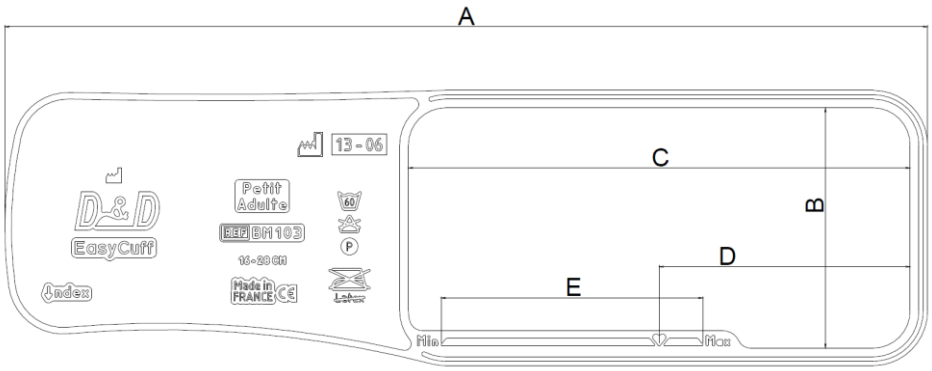
Selon la norme EN CE 1060-1, la taille optimale de la poche de gonflage doit être au moins égale en largeur à 40 % de la circonférence du bras, et en longueur comprise entre 80 et 100 % de la circonférence du bras (se référer aux marquages indiqués sur les brassards Easy Cuff).

Référence gamme de brassard sans ganse :

Référence	Désignation	Sortie	Circonférence		Dimensions en mm					Couleur de tube
			Min	Max	A	B	C	D	E	
BM101	Brassard taille nourrisson	1	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BM102	Brassard taille enfant	1	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BM103	Brassard taille petit adulte	1	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BM104	Brassard taille adulte	1	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BM105	Brassard taille adulte large	1	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CM104	Cuissard taille adulte	1	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET
BM201	Brassard taille nourrisson	2	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BM202	Brassard taille enfant	2	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BM203	Brassard taille petit adulte	2	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BM204	Brassard taille adulte	2	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BM205	Brassard taille adulte large	2	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CM204	Cuissard taille adulte	2	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET

Référence gamme de brassard avec ganse :

Référence	Désignation	Sortie	Circonférence		Dimensions en mm					Couleur de tube
			Min	Max	A	B	C	D	E	
BM101G	Brassard taille nourrisson	1	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BM102G	Brassard taille enfant	1	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BM103G	Brassard taille petit adulte	1	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BM104G	Brassard taille adulte	1	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BM105G	Brassard taille adulte large	1	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CM104G	Cuissard taille adulte	1	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET
BM201G	Brassard taille nourrisson	2	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BM202G	Brassard taille enfant	2	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BM203G	Brassard taille petit adulte	2	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BM204G	Brassard taille adulte	2	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BM205G	Brassard taille adulte large	2	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CM204G	Cuissard taille adulte	2	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET



3 - Utilisation du dispositif - Mode d'emploi :

a) Application :

Les brassards et cuissards D&D pour la mesure de la pression non invasive de la pression sanguine sont connectables sur les principaux types de moniteurs électroniques et appareils manuels (tensiomètres) utilisant un circuit pneumatique comme moyen de transmission mécanique des signaux.

Conditions d'utilisation :

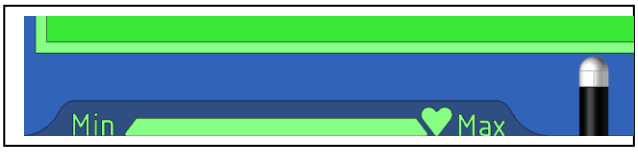
Plage de mesurage	Température ambiante	Humidité relative	Pression atmosphérique
0 à 300 mmHg	+ 10° C à + 40° C	30 à 75 %	700 à 1060 hpA

b) Mode opératoire :

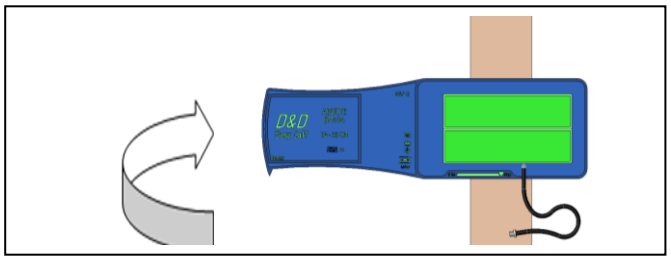
Avant toute installation et utilisation appropriées du brassard et du cuissard, il est impératif de consulter le mode d'emploi du dispositif électromédical, ou appareil manuel concerné.

- **Mise en place du brassard ou du cuissard sur le membre :**

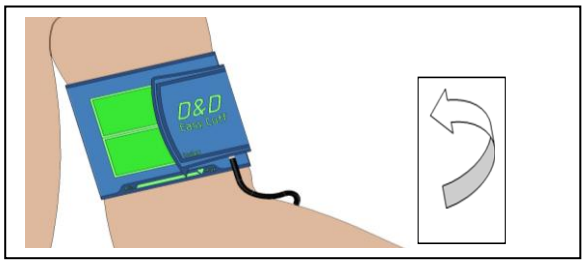
A) Placer la face intérieure du brassard ou du cuissard sur le membre choisi, en alignant l'index artère sur l'artère du patient.



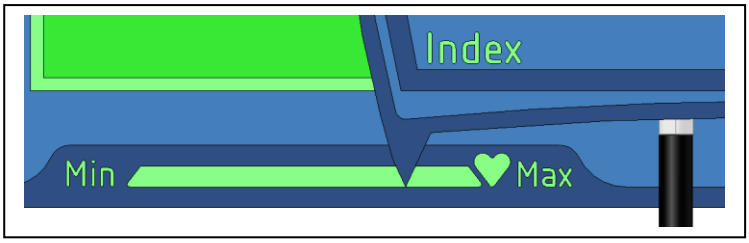
B) Orienter le tube d'entrée du brassard ou du cuissard vers la main ou le pied du patient et positionner le brassard ou le cuissard de telle sorte que l'entrée du tube soit éloignée de l'artère brachiale (ou fémorale).



C) Fixer le brassard ou le cuissard à l'aide de la bande velcro en s'assurant que le repère d'index se trouve dans la zone « mini-maxi » autorisée. Dans le cas contraire, choisir une autre taille de brassard ou cuissard plus appropriée au patient.



D) Une fois le brassard positionné et prêt pour l'utilisation l'INDEX doit se situer entre le Min et le Max (axe du cœur). Connecter le brassard ou le cuissard au tube de liaison du dispositif électromédical.



PRECAUTIONS :

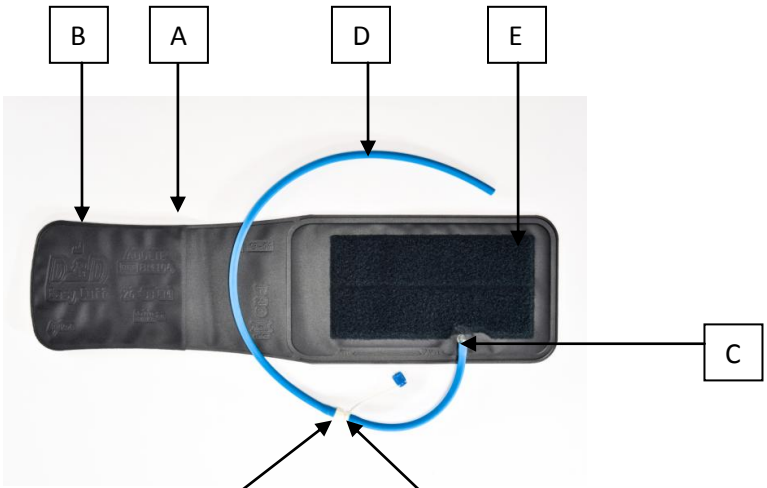
- Le brassard ou le cuissard ne doit pas être placé sur un membre recevant un autre appareillage (perfusion, transfusion sanguine, capteur SpO2…)
- Eviter de trop serrer le brassard ou le cuissard au moment de son application, afin de ne pas bloquer la circulation sanguine du patient.
- Lors des prises fréquentes de la tension artérielle, vérifier régulièrement l'état de la peau du patient au niveau du site de mesure.
- Placer le tube de liaison au moniteur de telle façon qu'il ne gène pas le mouvement du patient.
- S'assurer qu'il n'y a pas de fuite au niveau du connecteur de brassard ou du cuissard.
- La partie gonflable du brassard ou du cuissard doit entourer entièrement le membre choisi pour la mesure.

- **<u>Mise en fonction du dispositif électromédical</u> :**

- Connecter la rallonge PNI au dispositif électromédical approprié.
- Mettre en fonction le dispositif électromédical et s'assurer de son fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil).

4 - Identification et caractéristiques des différents sous ensemble :

Identifiant	Dénomination	Caractéristique
A	Ensemble monobloc BRASSARD / CUISSARD	Tissu enduit PU soudé HF
B	Velcro	Astrakan soudé HF
C	Raccord de tube coudé	PU moulé, soudé HF, angle à 90°
D	Tuyau souple de liaison	Compound vinylique sans phalates 58 shore A
E	Velcro	Velcro crochet soudé HF
F	Raccord mâle connexion Luer lock mâle (référence A11302)	Nylon
G	Raccord femelle connexion Luer lock femelle en nylon + bouchon d'obturation pour les liquides lors du nettoyage et de la décontamination (référence A11360)	PVC / Nylon



Référence : A11302

Référence : A11360

5 - Nettoyage - Désinfection :

Les Brassards et Cuissards EasyCuff ne sont pas stérilisables

1) Nettoyage à sec :

A) Vaporiser une mousse détergente, désinfectante, bactéricide sur le brassard, en prenant soin de bien répartir le produit.
B) Laisser agir 15 minutes.
C) Le rinçage est inutile, essuyer à l'aide d'une lingette à usage unique.
Produit recommandé : Surface'Safe /Anios

2) Nettoyage par immersion :

A) Obturer le ou les tubes au moyen du système de fermeture prévu :
- Connecteur avec bouchon : A11360 ; côté Brassard + A11302
- Pour les brassards à sortie double, connecter les tubes ensemble
B) Nettoyer le brassard à l'eau ou en machine à laver à 40° (60° étant le maximum), sans essorage. Le nombre de lavage en machine ainsi que la température de lavage diminue la durée d'utilisation du brassard.
C) Immerger l'ensemble tubes et brassards dans une solution.
D) Temps d'immersion : 15 minutes.
E) Rincer soigneusement à l'eau, renouvellement du bain de trempage après chaque usage.
Produit recommandé : Aniome /Anios

6 - Conditionnement :

Référence gamme de brassard sans ganse :

Référence	Désignation	Nombre d'unité par conditionnement
BM101	Brassard taille nourrisson	1
BM102	Brassard taille enfant	1
BM103	Brassard taille petit adulte	1
BM104	Brassard taille adulte	1
BM105	Brassard taille adulte large	1
CM104	Cuissard taille adulte	1
BM201	Brassard taille nourrisson	1
BM202	Brassard taille enfant	1
BM203	Brassard taille petit adulte	1
BM204	Brassard taille adulte	1
BM205	Brassard taille adulte large	1
CM204	Cuissard taille adulte	1

Référence gamme de brassard avec ganse :

Référence	Désignation	Nombre d'unité par conditionnement
BM101G	Brassard taille nourrisson	1
BM102G	Brassard taille enfant	1
BM103G	Brassard taille petit adulte	1
BM104G	Brassard taille adulte	1
BM105G	Brassard taille adulte large	1
CM104G	Cuissard taille adulte	1
BM201G	Brassard taille nourrisson	1
BM202G	Brassard taille enfant	1
BM203G	Brassard taille petit adulte	1
BM204G	Brassard taille adulte	1
BM205G	Brassard taille adulte large	1
CM204G	Cuissard taille adulte	1

7 - Stockage

Tout brassard ou cuissard en attente d'utilisation doit être obligatoirement conservé dans les conditions ci-dessous :

Type d'emballage	Local	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Origine	Local ventilé	-10° à + 70° c	10 à 100 %	500 à 1060 hpA

8 - Sécurité, fiabilité, compatibilité et garantie :

1) Sécurité :

Afin de lutter contre les maladies nosocomiales, le tissu du brassard et du cuissard est anti-microbien grâce à un traitement spécifique.
Les brassards et cuissards D&D sont réalisés en conformité avec les normes Européennes et Nationales IEC 601-2/30.
Les brassards et cuissards D&D ne contiennent pas de latex.
La classe et le type de protection contre les chocs électriques sont également en rapport avec ceux du dispositif électromédical ou appareil manuel sur lequel le brassard et cuissard peut être connecté.
Les brassards et cuissards ne peuvent en aucun cas être responsables d'incidents survenant dans le cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation dans cette documentation.
Classification selon les recommandations de la directive Européenne 93/42 Classe 1.

2) Fiabilité :

Les performances des brassards et cuissards D&D sont directement liées à celle du dispositif électromédical ou manuel auquel ils sont connectés. Le non respect des règles d'application de cette documentation peut être à l'origine de mesures erronées.

3) Compatibilité :

Les brassards et cuissards D&D doivent être utilisés avec les connectiques compatibles indiqués par le constructeur du dispositif médical de mesure. Toutes ces connectiques sont disponibles chez D&D.

4) Garantie :

La garantie donne l'assurance au Client qui achète un produit D & D que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices d'utilisation, il serait remplacé ou réparé.

La durée de cette garantie est de 12 mois.

Le produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage, il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.